

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
**ФЛЕБОДИА 600**

**Регистрационный номер:** П N016081/01

**Торговое наименование:** ФЛЕБОДИА 600

**Международное непатентованное наименование:** диосмин

**Лекарственная форма:** таблетки покрытые пленочной оболочкой

### **Состав**

Состав на одну таблетку

*Действующее вещество:*

Диосмин в пересчете на сухое вещество.....600 мг

*Вспомогательные вещества:*

тальк.....10,24 мг

кремния диоксид коллоидный.....3,5 мг

стеариновая кислота.....50,05 мг

целлюлоза микрокристаллическая.....до 910 мг

*Состав пленочной оболочки:*

Сепифилм® 002 (гипромеллоза (Е 464) - 9,832 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 7,866 мг, макрогола 8 стеарат тип 1 - 1,967 мг). Сеписперс® АР 5523 розовый (пропиленгликоль - следы, гипромеллоза (Е 464) - 0,458 мг, титана диоксид (Е 171) - 4,026 мг, краситель пунцовый [Понсо 4R] (Е 124) - 0,401 мг, железа оксид черный (Е 172) - 0,130 мг, железа оксид красный (Е 172) - 0,020 мг).

Опаглос® 6000 (воск карнаубский (Е 903) – 0,075 мг, воск пчелиный (Е 901) - 0,075 мг, шеллак (Е 904) - 0,150 мг, этанол 95° - следы).

### **Описание**

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.

### **Фармакотерапевтическая группа**

Ангиопротекторное средство.

**Код АТХ:** C05CA03

### **Фармакологические свойства**

*Фармакодинамика*

Венотонизирующее и ангиопротекторное средство, обладающее сосудосуживающим эффектом, повышающее сопротивляемость капилляров и снижающее их проницаемость. Обладает противоотечным, фибринолитическим, противовоспалительным действием. Венотонизирующий и ангиопротективный эффекты были продемонстрированы в клинических исследованиях.

#### Венотонизирующий эффект

- Повышение сосудосуживающего действия адреналина, норадреналина и серотонина на поверхностные вены рук или изолированную подкожную вену.
- Повышение венозного тонуса, оцениваемое при измерении венозной емкости при помощи плетизмографии; уменьшение застоя крови в венах.
- Венотонизирующий эффект является дозозависимым.
- Снижение среднего венозного давления (как в поверхностной системе, так и в глубоких венах), продемонстрированное с помощью доплерографии в ходе двойного слепого плацебо-контролируемого клинического исследования.
- Повышение систолического и диастолического артериального давления при ортостатической гипотензии в послеоперационном периоде.
- Активность после сафенэктомии.

#### Ангиопротективный эффект

- Дозозависимое повышение резистентности капилляров.

#### *Фармакокинетика*

##### Абсорбция

После перорального приема Флебодиа 600 диосмин метаболизируется кишечными бактериями в диосметин. Диосметин всасывается и обнаруживается в кровотоке в виде конъюгатов (глюкуронидов и сульфатов). Основным метаболитом диосмина является диосметин-3-О-глюкуронид.

Пик концентрации в плазме достигается между 12 и 15 часами после приема Флебодиа 600.

##### Распределение

Проведённое на животных фармакокинетическое исследование диосмина, меченного углеродом-14, показало преимущественное распределение радиоактивности в полую вену и подкожных венах.

##### Выведение

У животных 79% выводится с мочой, 11% - с фекалиями и 2,4% - с желчью, что подтверждает кишечно-печёночную рециркуляцию.

У человека диосметин-3-О-глюкуронид обнаруживается в моче.

### **Показания к применению**

- Лечение симптомов лимфовенозной недостаточности нижних конечностей (ощущение тяжести, усталости, распирания в ногах, боль, усиливающаяся к концу дня, отеки);
- Лечение симптомов острого геморроя;
- Дополнительное лечение при нарушении микроциркуляции.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к диосмину или к любому из вспомогательных веществ, детский возраст до 18 лет (опыт применения ограничен), не рекомендуется в период грудного вскармливания (опыт применения ограничен).

### **Беременность и период грудного вскармливания**

#### *Беременность*

Данные о применении диосмина (действующего вещества препарата Флебодиа 600) у беременных женщин ограничены.

Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие в отношении репродуктивной токсичности. В экспериментальных исследованиях не было выявлено тератогенного воздействия на плод. До настоящего времени в клинической практике не было сообщений о случаях мальформационного или фетотоксического действия на плод при применении препарата у беременных.

В качестве меры предосторожности предпочтительно не применять препарат во время беременности. Применение по назначению врача возможно в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

#### *Период грудного вскармливания*

Из-за отсутствия данных о проникновении препарата в грудное молоко, кормящим женщинам не рекомендуется прием препарата.

Необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или о прекращении / воздержании от терапии препаратом Флебодиа 600 с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для женщины.

## **Способ применения и дозы**

Препарат предназначен для приема внутрь.

### *Лимфовенозная недостаточность вен нижних конечностей*

При хронической лимфовенозной недостаточности назначают по 1 таблетке в сутки, во время еды.

Обычно курс приема препарата составляет 2 месяца.

### *Острый геморрой*

При остром геморрое препарат назначают первые четыре дня по 1 таблетке 3 раза в сутки во время еды; в последующие три дня по 1 таблетке 2 раза в сутки во время еды.

В случае повторного возникновения симптомов курс лечения может быть повторен по рекомендации врача.

### *Хронический геморрой*

После купирования острых явлений рекомендуется продолжить прием препарата по 1 таблетке 1 раз в сутки в течение 1-2 месяцев.

Если пропущен один или несколько приемов препарата, необходимо продолжать применение препарата в обычном режиме и в обычной дозе.

Перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом.

## **Побочное действие**

*Нежелательные реакции перечислены в соответствии с названием системно-органных классов и частотой встречаемости. Частота развития нежелательных реакций представлена следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$  случаев), часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$  случаев), нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$  случаев), редко ( $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$  случаев) и очень редко ( $< 1/10000$  случаев). Нежелательные реакции, частоту развития которых не представляется возможным оценить по доступным данным, имеют обозначение «частота неизвестна».*

Во время приема препарата Флебодиа 600 сообщалось о следующих нежелательных реакциях:

- *желудочно-кишечные нарушения\**: часто – гастралгия, нечасто – вздутие живота, диарея, диспепсия, тошнота, редко – рвота;
- *нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки*: нечасто – аллергические реакции (сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек).

*Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.*

\*Желудочно-кишечные нарушения редко приводят к прекращению лечения.

### **Передозировка**

Не сообщалось о случаях передозировки и связанных с передозировкой побочных реакциях.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Клинически значимых эффектов взаимодействия с другими лекарственными средствами не описано.

*Пациенту следует информировать лечащего врача обо всех принимаемых лекарственных препаратах.*

### **Особые указания**

Лекарственное средство содержит краситель пунцовый (Понсо 4R), который потенциально может быть причиной аллергической реакции.

Геморрой в стадии обострения:

Прием данного препарата не заменяет специфического лечения других анальных заболеваний.

Если симптомы не проявляют признаков быстрого улучшения, следует провести проктологическое обследование и при необходимости пересмотреть лечение.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами**

Специальных исследований влияния препарата на способность управлять автомобилем или пользоваться механизмами не проводилось. Тем не менее, согласно данным по профилю безопасности, препарат не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и пользоваться механизмами.

### **Форма выпуска**

Таблетки покрытые пленочной оболочкой.

По 15 или 18 таблеток в ПВХ/алюминиевом блистере.

1, 2, 4 или 6 блистеров по 15 таблеток с инструкцией по применению в картонной пачке.

1 блистер по 18 таблеток с инструкцией по применению в картонной пачке.

**Срок годности**

5 лет. Не применять по истечении срока годности.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Производитель**

Все стадии производства:

Иннотера Шузи

Рю Рене Шантеро, Шузи-сюр-Сис, Валуар-сюр-Сис, 41150, Франция

**Владелец регистрационного удостоверения:**

Лаборатории Иннотера

22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция

**Организация, принимающая претензии потребителей:**

ООО «ИННОТЕК»

115035, г. Москва, Садовническая набережная, д. 71

тел.: 8 800 250 17 38

e-mail: [innotech@innotech.ru](mailto:innotech@innotech.ru)

[www.innotech.ru](http://www.innotech.ru)